

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                    | 同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の意義・目的                                 | <p>同種造血幹細胞移植は難治性の造血器疾患に対する根治治療の 1 つですが、稀に痙攣や意識障害といった重篤な中枢神経(脳および脊髄)の合併症の発症が致命的となり問題となります。多くはウイルス感染症と関連し、抗ウイルス薬による治療が可能ですが、非感染性脳炎・脳症はまとまった報告がなく、標準治療も定まったものはありません。</p> <p>そこで、日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)/日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)で行われている「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」(以下、全国調査)に登録いただき、移植登録一元管理プログラム(以下、TRUMP)へ移植データを登録された患者様を対象に、非感染性脳炎・脳症の発生頻度やリスク因子、治療内容、予後を明らかにする研究を行います。全国調査で収集されたデータに加えて、中枢神経合併症を発症された患者様を対象に、データベースに登録されていないより詳細な中枢神経合併症の情報を調査する「二次調査」を行い、研究を行います。二次調査は全国調査参加医療機関の内、本研究へ参加される医療機関で行われ、JDCHCT に調査内容が集められた後、匿名化の上、大阪公立大学へ提供されます。</p> <p>本研究により患者様個別のより安全な移植法の確立、移植成績の向上に寄与することが期待されます。</p> |
| 研究を行う期間                                  | 機関の長の実施許可日 2025 年 4 月 16 日 ~ 2027 年 12 月<br>(二次調査期間 機関の長の実施許可日 2025 年 4 月 16 日~ 2026 年 3 月)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究協力をお願いしたい方<br>(対象者)                    | <p>2012 年 1 月~2022 年 12 月に同種造血幹細胞移植を行い、TRUMP データベースに登録された、16 歳以上の患者様。ただし、全国調査登録データの研究利用に不同意の方は除きます。</p> <p>また、中枢神経合併症に関するさらなる詳細情報として下記を収集する「二次調査」の対象者として、TRUMP データセットにおいて、中枢神経合併症が【有】として報告された患者様を対象として行います。ただし、データベース上、感染症が原因の中枢神経合併症が明らかな方は除きます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせて<br>いただく試料・情報等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>A) JSTCT および JDCHCT が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究で収集された情報 (TRUMP データ)。</p> <p>1. 移植前・移植時情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、HCT-Cl、移植時の疾患名と疾患状態およびリスク分類、前処置強度および使用薬剤、GVHD 予防法および使用薬剤、移植年、ドナー性別、HLA およびその一致度、ドナーと患者の血縁関係、ABO 型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウイルス抗体保有状態、移植片の種類、移植回数、移植前治療歴、既往歴など</p> <p>2. 移植後情報</p> <p>生存死亡情報とその期間、直接死因、再発の有無とその期間、急性 GVHD 発症の有無と重症度およびその期間、慢性 GVHD 発症の有無と重症度およびその期間、</p>                                                                                                                                                                           |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p>好中球生着の有無, 血小板生着の有無, 生着前反応の有無と重症度およびその期間, 生着症候群発症の有無と重症度およびその期間, 血球貪食症候群の有無と重症度およびその期間, SOS/VOD 発症の有無と重症度およびその期間, TMA 発症の有無と重症度およびその期間など.</p> <p>B) 二次調査として収集する以下の非感染性脳炎・脳症の診療情報</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中枢神経合併症の有無</li> <li>2. 非感染性脳炎・脳症の初回発生日および症状.</li> <li>3. 合併症経過中に認められた症状.</li> <li>4. 中枢神経系画像検査の実施日および読影結果.</li> <li>5. 髄液検査の実施日および検査結果.</li> <li>6. 病理学的検査の実施日および検査結果.</li> <li>7. 中枢神経合併症の原因.</li> <li>8. 中枢神経合併症発症時の血圧, 体温, 血清マグネシウム値, 血清 CRP 値, 併用薬, 併存症.</li> <li>9. 治療内容.</li> <li>10. 中枢神経合併症の転帰, 最終転帰および最終転帰確認日.</li> </ol> |
| <p><b>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</b><br/>(提供元について)</p> | <p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学<br/>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p> <p>機関名：日本造血細胞移植データセンター<br/>機関の長の氏名：岡本 真一郎</p> <p>機関名：神戸大学医学部附属病院<br/>機関の長の氏名：眞庭 謙昌</p> <p>機関名：北海道大学病院<br/>機関の長の氏名：渥美達也</p> <p>機関名：宮城県立がんセンター<br/>機関の長の氏名：山田秀和</p> <p>機関名：市立函館病院<br/>機関の長の氏名：森下清文</p> <p>機関名：東北大学病院<br/>機関の長の氏名：張替秀郎</p> <p>機関名：千葉大学医学部附属病院<br/>機関の長の氏名：大鳥精司</p> <p>機関名：筑波記念病院</p>                                                                                                                                                                                                                  |

機関の長の氏名：榎本強志

機関名：獨協医科大学

機関の長の氏名：麻生好正

機関名：自治医科大学附属病院

機関の長の氏名：川合謙介

機関名：社会医療法人北楡会\_札幌北楡病院

機関の長の氏名：目黒順一

機関名：国立病院機構仙台医療センター

機関の長の氏名：江面正幸

機関名：聖路加国際病院

機関の長の氏名：石松伸一

機関名：横浜市立大学附属病院

機関の長の氏名：遠藤格

機関名：聖マリアンナ医科大学病院

機関の長の氏名：北川博昭

機関名：公立大学法人福島県立医科大学附属病院

機関の長の氏名：竹石恭知

機関名：神奈川県立がんセンター

機関の長の氏名：古瀬純司

機関名：杏林大学医学部附属病院

機関の長の氏名：平形明人

機関名：東京科学大学病院

機関の長の氏名：田中雄二郎

機関名：国立がん研究センター中央病院

機関の長の氏名：瀬戸泰之

機関名：山梨大学

機関の長の氏名：小泉修一

機関名：浜松医療センター

機関の長の氏名：海野直樹

機関名：愛知県がんセンター

機関の長の氏名：山本一仁

機関名：豊橋市民病院

機関の長の氏名：浦野文博

機関名：新潟大学医歯学総合病院

機関の長の氏名：富田善彦

機関名：東京科学大学

機関の長の氏名：大竹尚登

機関名：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

機関の長の氏名：佐藤公治

機関名：京都大学

機関の長の氏名：高折晃史

機関名：山形大学医学部附属病院

機関の長の氏名：永瀬智

機関名：大阪母子医療センター

機関の長の氏名：倉智博久

機関名：京都第一赤十字病院

機関の長の氏名：大辻英吾

機関名：鳥取大学医学部附属病院

機関の長の氏名：武中篤

機関名：長崎大学病院

機関の長の氏名：尾崎誠

機関名：岡山大学病院

機関の長の氏名：前田嘉信

機関名：鹿児島大学病院

機関の長の氏名：坂本泰二

機関名：山口大学医学部附属病院

機関の長の氏名：松永和人

機関名：大分大学医学部附属病院

機関の長の氏名：猪股雅史

機関名：広島赤十字・原爆病院

機関の長の氏名：古川善也

機関名：成田赤十字病院

機関の長の氏名：青墳信之

機関名：兵庫県立こども病院

機関の長の氏名：飯島一誠

機関名：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

機関の長の氏名：寺井章人

機関名：愛知医科大学病院

機関の長の氏名：道勇学

機関名：九州大学病院

機関の長の氏名：中村雅史

機関名：和歌山県立医科大学附属病院

機関の長の氏名：中尾直之

機関名：埼玉医科大学総合医療センター

機関の長の氏名：別宮好文

機関名：秋田大学医学部附属病院

機関の長の氏名：渡邊博之

機関名：福岡赤十字病院

機関の長の氏名：中房祐司

機関名：琉球大学病院

機関の長の氏名：大屋祐輔

機関名：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

機関の長の氏名：森田勝

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | <p>機関名：国立病院機構熊本医療センター<br/>機関の長の氏名：高橋毅</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター<br/>機関の長の氏名：田村功一</p> <p>機関名：九州医療センター<br/>機関の長の氏名：岩崎浩己</p> <p>機関名：今村総合病院<br/>機関の長の氏名：常盤光弘</p> <p>機関名：自治医科大学附属さいたま医療センター<br/>機関の長の氏名：遠藤俊輔</p> <p>機関名：京都市立病院<br/>機関の長の氏名：黒田啓史</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 提供する試料・<br>情報の取得の方法                                    | 診療の過程で得られた診療情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 提供する試料・<br>情報を用いる研究に<br>係る研究責任者                        | 研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野 雅智                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 試料・情報を<br>利用する者の範囲<br>および管理について<br>責任を有する者の<br>研究機関の名称 | <p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】<br/>公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学<br/>久野 雅智</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】<br/>神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 薬師神 公和<br/>日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) 熱田 由子<br/>北海道大学病院 血液内科 長谷川祐太<br/>宮城県立がんセンター 血液内科 原崎頼子<br/>市立函館病院 血液内科 堤豊<br/>東北大学病院 血液内科 福原規子<br/>千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子<br/>筑波記念病院 血液内科 一色雄裕<br/>獨協医科大学 血液・腫瘍内科 今井陽一<br/>千葉大学医学部附属病院 小児科 日野もえ子<br/>自治医科大学附属病院 無菌治療部/血液科 神田善伸<br/>社会医療法人北楡会_札幌北楡病院 血液内科 太田秀一<br/>国立病院機構仙台医療センター 血液内科 勝岡優奈<br/>聖路加国際病院 血液内科 伊藤礼子</p> |

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 萩原真紀  
 聖マリアンナ医科大学病院 血液内科 大島久美  
 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 血液内科 深津真彦  
 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科（血液） 田中正嗣  
 杏林大学医学部附属病院 血液内科 高山信之  
 東京科学大学病院 輸血・細胞治療センター/小児科 梶原道子  
 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 平川経晃  
 山梨大学 血液・腫瘍内科 川島一郎  
 浜松医療センター 血液内科 内藤健助  
 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本茂  
 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋信悟  
 新潟大学医歯学総合病院 血液内科 柴崎康彦  
 東京科学大学 血液内科 岡部基人  
 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 血液・腫瘍内科 齊藤繁紀  
 京都大学 血液内科 諫田淳也  
 山形大学医学部附属病院 第三内科血液内科 鈴木琢磨  
 大阪母子医療センター 血液腫瘍科 井上将太  
 京都第一赤十字病院 血液内科 内山人二  
 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 河村浩二  
 長崎大学病院 血液内科（細胞療法部） 糸永英弘  
 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 藤原英晃  
 鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 吉満誠  
 山口大学医学部附属病院 第三内科 中邑幸伸  
 大分大学医学部附属病院 血液内科 緒方正男  
 広島赤十字・原爆病院 血液内科部 片山雄太  
 成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之  
 兵庫県立こども病院 小児がん医療センター 血液・腫瘍内科 長谷川大一郎  
 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 血液内科 前田猛  
 愛知医科大学病院 血液内科 堀尾知弘  
 九州大学病院 血液腫瘍心血管内科 森康雄  
 和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 細井裕樹  
 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 多林孝之  
 秋田大学医学部附属病院 血液内科 奈良美保  
 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科（腫瘍内科） 橋本千寿子  
 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 平安山英穂  
 琉球大学病院 第二内科 森近一穂  
 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 血液・細胞治療科 立川義倫  
 国立病院機構熊本医療センター 血液内科 河北敏郎  
 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎拓也  
 九州医療センター 血液内科 高瀬謙  
 今村総合病院 血液内科 徳永雅仁  
 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田善伸

|                   |                                                                                                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | 埼玉県立がんセンター 血液内科 関口康宣<br>京都市立病院 血液内科 伊藤満                                                                                                                  |
| 本研究の<br>利益相反      | 利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。<br>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。                                                                  |
| 研究に協力を<br>したくない場合 | 診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。                                                                     |
| 連絡先               | 施設名：自治医科大学附属さいたま医療センター血液科<br>研究責任者：神田善伸<br>担当者氏名：木村俊一<br>電話番号：048-647-2111<br><br>自治医科大学附属さいたま医療センターの相談等窓口<br>自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課<br>TEL：048-648-5225 |